

[Version 8.2, 01/2021]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
NEO-GALAX, ενέσιμο εναιώρημα**

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λοιμώδους αγκαλαξίας των προβάτων και των αιγών.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell ΕΠΕ

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: info@neocell.gr

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Address: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-

SPAIN Phone: + 34 902 235 700

Fax: +34 987 205 320

E-mail: ovejero@labovejero.es

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
NEO-GALAX, ενέσιμο εναιώρημα**

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λοιμώδους αγκαλαξίας των προβάτων και των αιγών.

Mycoplasma agalactiae Ag 8 αδρανοποιημένο

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σύνθεση ανά 2 ml (1 δόση):

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Mycoplasma agalactiae Ag 8 αδρανοποιημένο $\geq 0,93$ U. ELISA*

*U. ELISA: μέσος όρος των τίτλων αντισωμάτων έναντι του *Mycoplasma agalactiae* που λαμβάνονται μέσω των αντιδραστηρίων της IDEXX σε εμβολιασμένα και επανεμβολιασμένα ζώα με μία δόση.

Ανοσοενισχυτικό:

Aluminium hydroxide (Al³⁺): 4,66 mg

Aluminium potassium sulfate dodecahydrate (Al³⁺): 0,34 mg

Συντηρητικό:

Phenic acid ≤ 10 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των αιγών κατά της λοιμώδους αγκαλαξίας που προκαλείται από *Mycoplasma agalactiae*, προκειμένου να προληφθεί η μόλυνση και να μειωθούν η βαρύτητα των κλινικών εκδηλώσεων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από το παθογόνο.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 15 ημέρες μετά τον επανεμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: τουλάχιστον 6 μήνες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε εξασθενημένα ή άρρωστα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια στο σημείο του εμβολιασμού μπορεί να εμφανιστεί οζίδιο διαμέτρου μικρότερου του 1 εκατοστού και να παραμείνει για 2-3 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και αίγες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: υποδόρια, στην μασχαλιαία περιοχή.

Δόση εμβολιασμού: 2 ml

Εμβολιακό πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: εμβολιάστε τα ζώα ηλικίας άνω του 1 μηνός. Εφαρμόστε μια δεύτερη δόση μετά από ένα χρονικό διάστημα 15 ημερών.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός:
 - Πρόβατα και αίγες: κάθε 6 μήνες ή 1 μήνα πριν τον τοκετό. Επανεμβολιασμός σε κάθε κυοφορία.
 - Αρσενικά αναπαραγωγής: κάθε 6 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού θα πρέπει να εξασφαλίζονται συνθήκες άσηπτης χορήγησης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού θα πρέπει να εξασφαλίζονται συνθήκες άσηπτης χορήγησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας για το άτομο που το χορηγεί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτο-ένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Το εμβόλιο δεν έχει καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδота): Μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν έχουν παρατηρηθεί τοπικά ή γενικά συμπτώματα διαφορετικά από αυτά που παρατηρήθηκαν μετά μια κανονική δόση (βλέπε 6).

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

- χάρτινο κουτί που περιέχει 1 άχρωμο διαφανές γυάλινο φιαλίδιο, μεγέθους 100ml, που περιέχει 50 δόσεις.
- χάρτινο κουτί που περιέχει 1 άχρωμο διαφανές γυάλινο φιαλίδιο, μεγέθους 250ml, που περιέχει 125 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Χορηγείται αποκλειστικά με Κτηνιατρική συνταγή.

Όροι χρήσης: Να χορηγείται υπό τις οδηγίες και την εποπτεία κτηνιάτρου.